

2023年度 第8回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2023年11月6日(月) 15:50~17:00

会場：クリニック5階講堂

出席者：志水、石原、浅井、朝生、松井、大井、坂田、太田、田中、(須本)

新規案件 1 件

CL	審議時間：3分		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	PF-07923568	治験依頼者	ファイザー株式会社	
公開課題名	RS ウイルス (RSV) による下気道感染症 (LRTI) の生後 60 か月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIR の安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第 1B 相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験		PRT No.	C5241009
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。			
新規治験依頼 (書式 3,1)				
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。			
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議し、治験の実施には問題ないと評価された。			

案件別審議 (安全性、変更) 20 件

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-	
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986256	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
公開課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした Afimeteran の第 II 相試験		PRT No.	IM026024
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等 (書式 16)				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請 (書式 10)				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節症性乾癬	
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986165	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
公開課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験		PRT No.	IM011055
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等 (書式 16)				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請 (書式 10)				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	全身性エリテマトーデス	
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986165	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
公開課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験		PRT No.	IM011247
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等 (書式 16)				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請 (書式 10)				

今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	全身性エリテマトーデス	
成分記号、一般名称、製品名	VAY736	治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社	
公開課題名	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験		PRT No.	CVAY736F12301
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病	
成分記号、一般名称、製品名	BAY 94-8862	治験依頼者	バイエル薬品株式会社	
公開課題名	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験		PRT No.	21177
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）				
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病	
成分記号、一般名称、製品名	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物（SZC）	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験		PRT No.	D9488C00001
議事内容	今回報告された内容について、治験の実施には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病	
成分記号、一般名称、製品名	CNTO1959（グセルクマブ）	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
公開課題名	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相		PRT No.	CNTO1959CRD3005
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）				
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD	
成分記号、一般名称、製品名	SAR440340/REGN3500 itepekimab	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験		PRT No.	EFC16819
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題がないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	閉塞性睡眠時無呼吸	
成分記号、一般名称、製品名	チルゼパチド（LY3298176）	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	

公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象としたチルゼバチドの第Ⅲ相試験	PRT No.	I8F-MC-GPI1
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
治験に関する変更申請（書式 10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	閉塞性睡眠時無呼吸
成分記号、一般名称、製品名	チルゼバチド (LY3298176)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象としたチルゼバチドの第Ⅲ相試験	PRT No.	I8F-MC-GPI2
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験に関する変更申請（書式 10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アヅヴィ合同会社
公開課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	PRT No.	M16-066
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アヅヴィ合同会社
公開課題名	クローン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	PRT No.	M16-000
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺疾患
成分記号、一般名称、製品名	ベンラリスマブ	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公開課題名	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリスマブの第Ⅲ相試験	PRT No.	D3251C00014
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-
成分記号、一般名称、製品名	etrasimod(APD334)	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験	PRT No.	APD334-203
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験に関する変更申請（書式 10）			
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
----	---------	------	----

開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎	
成分記号、一般名称、製品名	etrasimod(APD334)		治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験			PRT No. APD334-303
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。			
安全性情報等 (書式 16)				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請 (書式 10)				
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病	
成分記号、一般名称、製品名	etrasimod(APD334)		治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした etrasimod の第 2/3 相無作為化、二重盲検試験			PRT No. APD334-202
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等 (書式 16)				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請 (書式 10)				
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	肺 MAC 症(肺非結核性抗酸菌症)	
成分記号、一般名称、製品名	TMC207		治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
公開課題名	治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験			PRT No. TMC207NTM3002
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。			
安全性情報等 (書式 16)				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請 (書式 10)				
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667		治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
公開課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験			PRT No. IM101863
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等 (書式 16)				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請 (書式 10)				
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (小児)	
成分記号、一般名称、製品名	nemolizumab		治験依頼者	マルホ株式会社
公開課題名	nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験一比較/長期投与試験一			PRT No. M525101-06
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題がないと評価された。			
安全性情報等 (書式 16)				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請 (書式 10)				
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-	

成分記号、一般名称、製品名	TEV-48574	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第 II 相試験		PRT No.	TV48574-IMM-20036
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験に関する変更申請 (書式 10)				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

治験継続審査：2 件

CL	審議時間：1 分		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	潰瘍性大腸炎	
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験		PRT No.	M16-066
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験実施状況 (継続審査) (書式 11)				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。			
実施状況	引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：1 分		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	クローン病	
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	クローン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験		PRT No.	M16-000
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験実施状況 (継続審査) (書式 11)				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。			
実施状況	引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

治験終了報告：2 件

CL	審議時間：1 分		審議結果	—
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)		
成分記号、一般名称、製品名	ABBV-154	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第 II 相試験		PRT No.	M20-466
議事内容	今回報告された内容について、問題がないことを確認した。			
治験終了 (中止・中断) 報告 (書式 17)				
治験の終了について、治験結果の概略等の報告に基づき、特に問題がないことを確認した。				

CL	審議時間：1 分		審議結果	—
開発の相	Phase II b	対象疾患名(Phase III の場合)	—	
成分記号、一般名称、製品名	シボテンタン/ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたシボテンタンとダバグリフロジンの第 2b 相試験		PRT No.	D4325C00001
議事内容	今回報告された内容について、問題ないことを確認した。			
治験終了 (中止・中断) 報告 (書式 17)				
治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。				

報告事項：1件

CL	審議時間：1分		審議結果	—
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	—	
成分記号、一般名称、製品名	ABBV-154	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象とした ABBV 154 の安全性及び有効性を評価する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験	PRT No.	M20-370	
議事内容	今回報告された内容について、問題ないことを確認した			
報告事項				
被験薬の開発の中止について報告された。				

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件（1件）

R-P101	書類提出日	2023/10/12	依頼者	アストラゼネカ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	イジド点滴静注 25mg、イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg		診療科	呼吸器内科			
実施症例数	2 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2023 年 11 月 7 日～2027 年 12 月 31 日			
課題名	イジド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）						

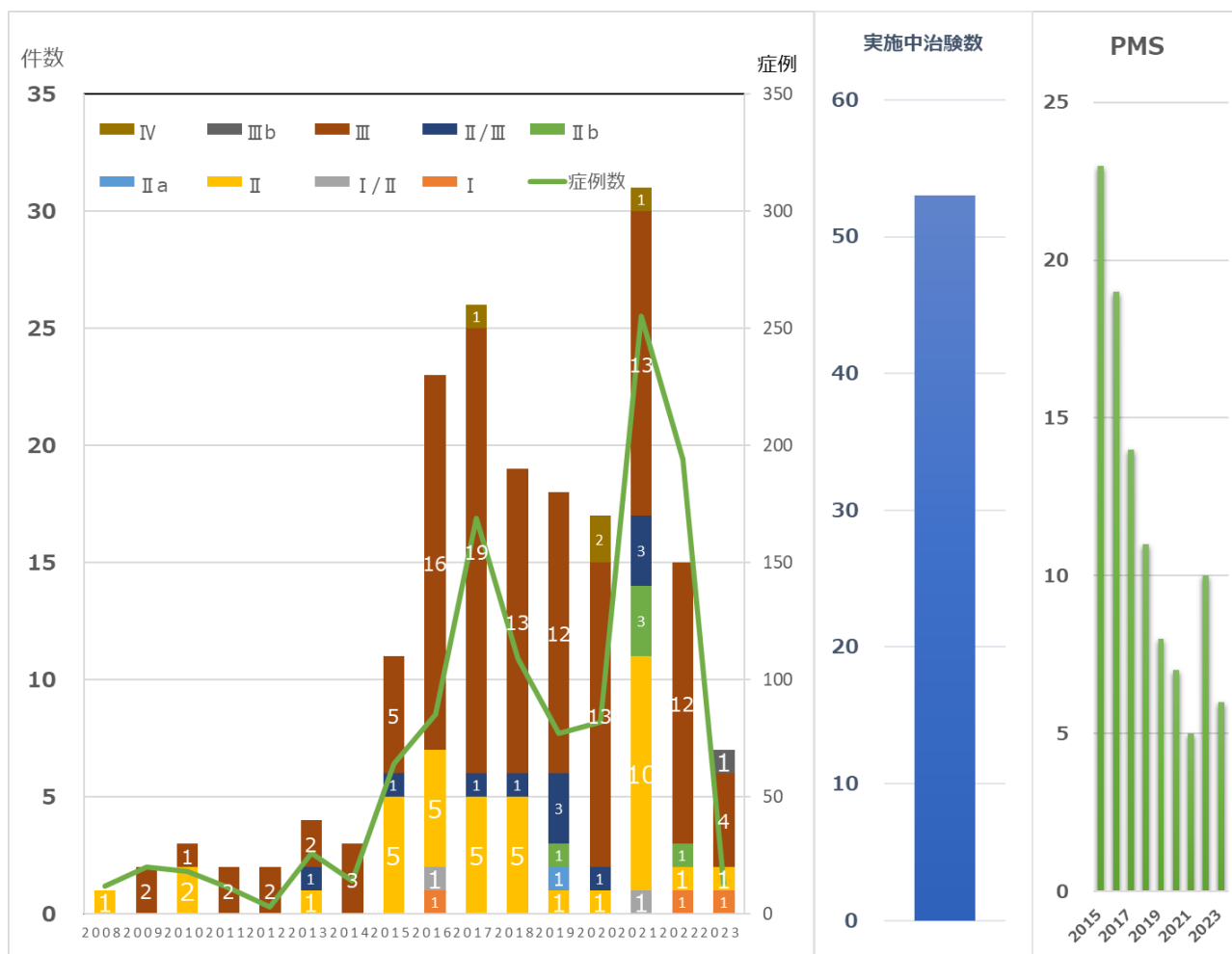
【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P88	書類提出日	2023/10/4	依頼者	ハルティス ファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	メーゼント錠 0.25mg、2mg		診療科	脳神経内科			
実施症例数	1 症例（登録のみ）		実施期間	2020 年 9 月 14 日～2030 年 6 月 28 日			
課題名	メーゼント錠特定使用成績調査（二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制，CBAF312A1401）						
報告事項	終了報告：登録のみ症例 1例登録						

R-P89	書類提出日	2023/9/25	依頼者	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン		審議結果	承認
薬品・器具名	ピヴラツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査（長期観察）		診療科	脳神経外科			
実施症例数	5 症例（1 症例 1 報告）		実施期間	2022 年 7 月 5 日～2029 年 9 月 30 日			
課題名	ピヴラツ点滴静注液150mg 特定使用成績調査（長期観察）						
報告事項	終了報告						

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



実施中	SMO 斡旋		メーカー 斡旋	
	過去	今年度	過去	今年度
SMO				
アイロムEC	46	7	0	0
合計	53	46	7	0

終了	SMO 斡旋		メーカー 斡旋	
	過去	今年度	過去	今年度
SMO				
アイロムEC	17	0	0	0
合計	17	17	0	0

すべての合計	SMO 斡旋		メーカー 斡旋	
	過去	今年度	過去	今年度
SMO				
アイロムEC	63	7	0	0
合計	70	63	7	0

2023年10月31日